



(Drug Information News)

NO. 374

2016年2月

徳山医師会病院 薬局

TEL:0834-31-7716

FAX:0834-32-5349

e-mail:yaku@tokuyamaishikai.com

薬局ホームページアドレス <http://www.tokuyamaishikai.com/yaku/index.htm>

1. お知らせ

○リスモダンカプセル 100mg(サノイ)の【禁忌】、【併用禁忌】が一部追記されました。

【禁忌】1. 高度の房室ブロック、高度の洞房ブロックのある患者

2. うっ血性心不全のある患者

3. スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、アミオダロン塩酸塩（注射剤）、エリグルスタット酒石酸塩又はフィソリモード塩酸塩を投与中の患者

4. 緑内障、尿貯留傾向のある患者

5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【併用禁忌】＜追記箇所のみ＞

薬剤名等

エリグルスタット酒石酸塩（サデルガ®）

臨床症状・措置方法

併用により QT 延長等を生じるおそれがある。

機序・危険因子

併用により QT 延長作用が相加的に増強すると考えられる。

2. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 330) 2016年2月

厚生労働省医薬食品局

【概要】

1. 子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について

1. はじめに

近年、消費者安全調査委員会の調査等において、子どもによる医薬品誤飲事故が多く発生していることが報告されており、中には入院に至るような重中毒症状を呈すると考えられる向精神薬等の誤飲の発生も認められています。また、平成 27 年 3 月に厚生労働省公表した「平成 25 年度家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」において、誤飲対象が「タバコ」を抜いて「医薬品・医薬部外品」が、報告件数 1 位となりました。

今回、子どもによる医薬品誤飲事故を防ぐため、医療関係者の方々へお願いしていることを改めて紹介します。

2. 誤飲事故の背景について

最近の各調査報告において、誤飲事故を起こした年齢についてみると、特に自ら包装を開けて薬を取り出せるようになる 1～2 歳児にかけて多くみられるとされ、医薬品がテーブルや棚の上に放置されていた等、保管を適切に行っていなかった時や、保護者が目を離した隙に、小児の誤飲事故が多く発生しています。

医療用医薬品については、子ども本人に処方された薬を誤飲する事例よりも、別の家族や親族に処方されたものを誤飲している事例が多いとされています。

なお、子どもによる医薬品の誤飲を経験した保護者へのアンケート調査（消費者安全調査委員会）からは、子どもによる医薬品の誤飲に対して注意喚起を受けた経験はない、もしくは覚えていない等といった回答が約6割となっており、誤飲事故について十分に認知されていないことや、事故が発生した際の対処方法を知らない保護者が多いことも報告されており、こうしたことも事故発生の要因となっていると考えられます。

3. 子どもの行動特性からみる誤飲事故

子どもによる医薬品の誤飲事故は、9割以上が自宅で発生しており、身近にある物を何でも口の中に入れようとする生後6か月頃から目立ち始めます。

誤飲事故には、子どもの成長に応じて「身近にあるものを何でも口に運ぶ」、「周囲への興味や関心が高まり人の模倣をする」、「興味を持って好んで取る」など、子どもの年齢や発達段階によって変化する行動特性が影響している、とされています。

4. 誤飲事故発生時の対応

仮に誤飲事故が発生した場合においても、迅速かつ適切に対応することにより、重症化するリスクを低減することができます。

万が一、誤飲した場合には、子どもの状態や薬の名称、飲んだ量を確認した上で、直ちに専門の相談機関に連絡するか、必要に応じて医療機関を受診してください。誤飲した際の相談機関としては、「小児救急電話相談（#8000）」や「公益財団法人日本中毒情報センターの中毒110番」が挙げられます。なお、相談される際、効果的に相談して的確な回答を得るためには、誤飲した医薬品名や摂取量等、誤飲事故の発生状況を正確に伝えることが重要です。

（相談機関：例）

①「小児救急電話相談」

連絡先 ■ #8000

※全国同一の短縮番号（#8000）をプッシュすることにより、お住まいの都道府県の相談窓口
に自動転送されます。

②「中毒110番・電話サービスの利用方法（一般専用）」

連絡先 ■ 大阪中毒110番（365日 24時間対応） 072-727-2499（情報提供料：無料）

■ つくば中毒110番（365日 9時～21時対応） 029-852-9999（情報提供料：無料）

5. 医療関係者の方々へのお願い

こうした状況を踏まえ、厚生労働省から通知を発出して、医療関係者の方々へは、情報の掲示等（右図を参照）による患者の家族等への積極的な注意喚起、情報提供の実施をお願いしております。

1. 医薬品を小児の手の届かない場所に保管するなど、適切な保管及び管理をするよう注意喚起すること。

※誤飲して、重い中毒症状を呈するリスクが高く特に注意を要する医薬品（向精神薬、気管支拡張剤、血圧降下剤及び血糖降下剤）については特に要注意。

※薬袋等に子どもによる誤飲に関する注意点を記載する等の対策を講じることも重要。

※高齢者等自ら医薬品の保管・管理が困難と思われる患者に対しては、家族等の介護者に対して注意喚起。

2. 誤飲事故が発生した場合の対処方法として、相談機関及び相談に必要な情報例について情報提供すること。

保護者の皆様へ

★ 子どもによる医薬品の誤飲事故に注意！ ★

子どもによる大人用の医薬品の誤飲が多く発生しています。子どもの行動の特徴をふまえ、特に、子どもが誤飲すると入院等の重い中毒症状を呈するリスクが高い医薬品（向精神薬、気管支拡張剤、血圧降下剤及び血糖降下剤）の家庭における保管については十分注意しましょう。

！ 家庭での医薬品の保管のポイント！

- 子どもの手の届かない、見えない所に保管しましょう。
- 保管する場合には、鍵のかかる場所に置く、取り出しにくい容器に入れるなど、複数の対策を講じましょう。

子どもが医薬品を誤飲した際の相談機関（例）
中毒110番・電話サービス（通話料は相談者負担）
【連絡先】 大阪中毒110番（365日24時間対応） 電話：072-727-2499
つくば中毒110番（365日9～21時対応） 電話：029-852-9999

出典：消費者安全調査委員会「子どもによる医薬品誤飲事故」（平成28年12月19日 消費者安全調査委員会）

★詳しくは消費者安全ホームページをご覧ください。
(http://www.csa.go.jp/safety/pdf/141219kouhyou_2.pdf)

6. 包装容器による対策について

近年、いわゆるチャイルドレジスタンス容器が事故防止に効果的であると考えられています。

現在、厚生労働科学研究費補助金「子供の医薬品誤飲防止のための包装容器評価に関する研究」において検討が行われており、今後その成果を踏まえ、改めて包装容器面を含めた当該誤飲事故の防止対策への考え方を示す予定ですが、まずは家庭において、子どもの存在を意識した適切な管理が非常に重要です。

2. 重要な副作用等に関する情報

【1】 アムロジピンベシル酸塩

当院採用品：ノルバスク OD 錠 5 mg、同 OD 錠 10mg、アムロジピン OD 錠 2.5mg、アムロジピン錠 5mg
《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

【2】 イトラコナゾール

当院採用品：イトリゾールカプセル 50

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施し、本剤の投与を中止するとともに、適切な処置を行うこと。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 246 (2016. 2)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆アジルサルタン（アジルバ錠/武田薬品）

〔副作用〕の「重大な副作用」
追記

「横紋筋融解症：
横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」

☆アムロジピンベシル酸塩(アムロジピン錠5mg/小林化工)(アムロジピンOD錠2.5mg/テバ) (ノルバスクOD錠5mg・10mg/ファイザー)	
「副作用」の「重大な副作用」 一部改訂	「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸： 劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「無顆粒球症、白血球減少、血小板減少： 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 追記 「横紋筋融解症： 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」
☆イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩(アイミクス配合錠LD/大日本住友=塩野義)	
「副作用」の「重大な副作用」 一部改訂	「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸： 劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「横紋筋融解症： 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」 「無顆粒球症、白血球減少、血小板減少： 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
☆カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩(ユニシアHD/武田)	
「副作用」の「重大な副作用」 一部改訂	「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸： 劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「横紋筋融解症： 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」
☆テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩(ミカムロ配合錠AP/日本ベーリンガーインゲルハイム=アステラス)	
「副作用」の「重大な副作用」 一部改訂	「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸： 劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、A1-P、LDH、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 「横紋筋融解症： 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」

	「<u>無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</u>： 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
☆バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩(エックスフォージ配合錠/ノバルティスファーマ)	
〔副作用〕の「重大な副作用」 一部改訂	「<u>劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸</u>： 劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「<u>横紋筋融解症</u>： 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。<u>また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</u>」
☆タゾバクタム・ピペラシリン水和物(ゾシン静注用・ゾシン配合点滴静注用バッグ/大鵬薬品=大正富山)	
〔副作用〕の「重大な副作用」 一部改訂 追記	「<u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症</u>： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「<u>薬剤性過敏症症候群</u>： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」 (参考) 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群
☆ピペラシリンナトリウム(ピペラシリンナトリウム注射用「日医工」/日医工) (ペントシリン静注用バッグ/(富山化学=大正富山))	
〔副作用〕の「重大な副作用」 一部改訂	「<u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症</u>： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
☆イトラコナゾール(イトリゾールカプセル/ヤンセンファーマ)	
〔副作用〕の「重大な副作用」 追記	「<u>間質性肺炎</u>： 間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施し、本剤の投与を中止するとともに、適切な処置を行うこと。」

4. 薬事委員会報告

平成28年1月

●新規採用医薬品

	新有効成分	薬価	薬 効
内服薬	ベタニス錠 50mg	195.2	選択的β3アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤
	ロトリガ粒状カプセル 2g	261.3	EPA・DHA 製剤
外用薬	ノルスパンテープ 5mg	1572.8	経皮吸収型 持続性疼痛治療剤

●規格の追加

	追加規格薬品	薬価	薬 効	同一成分薬品
内服薬	プラザキサカプセル 75mg	136.4	直接トロンビン阻害剤	プラザキサカプセル 110mg
	クエチアピン錠 12.5mg	10.5	抗精神病剤	セロクエル錠 25mg (クレチアピン錠 25mg)

●規格の変更の為切り替え予定医薬品

	品 名	薬価	薬 効	同一成分薬品
内服薬	シロスタゾール OD 錠 100mg 「サリ」	39.5	抗血小板剤	シロスタゾール錠 100mg
注射薬	シプロキサン注 400mg	2404.0	ニューキノロン系 注射用抗菌剤	シプロキサン注 300mg (経過措置に移行予定)

●先発品から後発品への切り替え予定医薬品

	品 名	薬価	薬 効	特徴	同一成分薬品/薬価
内用薬	クエチアピン錠 25mg 「DSEP」	18.8	抗精神病剤	後 発 品 へ の 切 り 替 え	セロクエル錠 25mg / 41.5
	イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「日医工」	15.7	アンジオテン シン変換選択 性阻害剤		タナトリル錠 2.5mg / 36.4
	イミダプリル塩酸塩錠 5mg「日医工」	35.6			タナトリル錠 5mg / 59.9
	オキシブチニン塩酸塩 2mg「タイ ヨー」	5.8	尿失禁・尿意 切迫感・頻尿 治療剤		ポラキス錠 2mg / 32.8
	オキシブチニン塩酸塩 3mg「タイ ヨー」	6.5			ポラキス錠 3mg / 43.8
	プラバスタチンN a 錠 5mg「サ リ」	20.6	HMG-CoA 還元 酵素阻害剤		メバロチン錠 5mg / 50.5
	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1 mg「KN」	38.5	前立腺肥大症 の排尿障害改 善剤		ハルナールOD錠 0.1mg / 68.5
	タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2 mg「KN」	72.0			ハルナールOD錠 0.2mg / 134.1
	アトルバスタチン錠 5mg 「サリ」	31.6	HMG-CoA 還元 酵素阻害剤		リピトール錠 5mg / 56.5
	アトルバスタチン錠 10mg「サ リ」	60.9			リピトール錠 10mg / 107.9
	エピナスチン塩酸塩錠 20「サ リ」	56.2	アレルギー性 疾患治療剤		アレジオン錠 20 / 135.0

	品 名	薬価	薬 効	特徴	同一成分薬品/薬価
内服薬 (採用 済み)	センノシド錠 12mg 「サイ」	5.0	緩下剤	後 発 品 へ の 切 り 替 え	プルゼニド錠 12mg / 5.6
	ピコスルファートナトリウム内用液 0.75% 「CHOS」	10.5/mL			ラキソベロン内用液 / 26.0 (ラキソベロン内用液ユニットドーズは除く)
	プラバスタチンNa錠 10mg 「サイ」	37.8	HMG-CoA 還元酵素阻害剤		メバロチン錠 10mg / 94.8
注射薬	ヒアルロン酸ナトリウム関節注 25mg シリゾ「テバ」	379.0	関節機能改善剤		アルツディスボ関節注 25mg / 1453.0
	アデノシン負荷用静注 60mg シリゾ「FRI」	7172.0	心臓疾患診断補助剤		アデノスキャン注 60mg / 13,556.0

5. 臨時採用薬の紹介

☆ミカムロ配合錠BP 薬価 193.6円

効能又は効果… 高血圧症

用法又は用量… 成人には1日1回1錠（テルミサルタン/アムロジピンとして80mg/5mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。

禁忌… 1. 本剤の成分及びジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
3. 胆汁の分泌が極めて悪い患者又は重篤な肝障害のある患者
4. アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕

用法・用量に関連する使用上の注意 （抜粋）

ミカムロ配合錠BP（テルミサルタン/アムロジピンとして80mg/5mg）については、原則として、テルミサルタン80mg及びアムロジピン5mgを併用している場合、あるいは以下のいずれかを使用し血圧コントロールが不十分な場合に、本剤への切り替えを検討すること。

- ・テルミサルタン80mg
- ・テルミサルタン40mg及びアムロジピン5mgの併用
- ・ミカムロ配合錠AP

肝障害のある患者に投与する場合、テルミサルタン/アムロジピンとして40mg/5mgを超えて投与しないこと。

※ ミカムロ配合錠AP（採用薬）はテルミサルタン/アムロジピンとして40mg/5mg

6. Q&Aコーナー

★ハベカシンは筋注が可能か？

血管確保が困難であれば可。Cmaxは点滴時の60～70%くらいになる。

★ユーパスタとオルセノン軟膏の混合について？

1対1の混合なら、1週間が限度。オルセノン軟膏の含量が低下し、ユーパスタの硬度の低下がおきる。1対1以外の混合比のデータはない。

★ゾレドロン酸点滴静注は透析患者さんに使用できるか？

腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、高カルシウム血症の治療に用いる場合を除き、腎機能の低下に応じて減量すること。透析による除去率は該当資料がありませんでした。

添付文書より

減量にあたっては、下記に示した規定量をボトルから抜き取り新たに同量の日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液（5%）をボトルに加えて全量を100mLに調製し投与すること。

Ccr (mL/分)	濃度調整のために抜き取る本剤の量(mL)	濃度調整のために加える日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液(5%)の量(mL)	調整後の本剤の濃度(mg/100mL)
>60	調整不要	調整不要	4.0
50～60	12.0	12.0	3.5
40～49	18.0	18.0	3.3
30～39	25.0	25.0	3.0

★デカドロン注射液(デキサメタゾン)1.65mg4A からプレドニン錠(内服)への切り替えは？

デカドロン注射液 1.65mg4A はプレドニン錠約 40～50mg が相当

プレドニゾロン：デキサメタゾン = 4 : 25～30

↓

デカドロン注射液 1.65mg4A = プレドニゾロンとして 41.25～49.5mg
(デキサメタゾンとして 6.6mg)

↓

プレドニゾロン注射液と内服は同等と考えてよいため、プレドニン約 40～50mg が相当。

一般名	商品名	コルチゾール作用 (力価比)	アルドステロン作用 (力価比)
ヒドロコルチゾン (コルチゾール)	ソル・コーテフ コートリル	1	1
プレドニゾロン	プレドニン	4	0.8
メチルプレドニゾロン	ソル・メドロール メドロール	5	0
デキサメタゾン	デカドロン	25～30	0
ベタメタゾン	リンデロン	25～30	0

★ラスカルトン注とボノテオ錠は同じ日に投与してよいのか？

併用注意ではあるが、同じ日がだめという記載はない。

★チエナム点滴静注用を透析患者に投与する場合の投与量は？

○ CKD 診療ガイド/日本腎臓学会より

1回 0.25g 1日 1回 透析日は透析終了後に投与

○ 添付文書より

腎障害患者への投与量

Ccr (mL/min)	投与量による調節	
	投与量 g(力価)	投与間隔(時間)
70～50	0.5g	12
50～30	0.5～0.25g	12
30～10★	0.25～0.125	12

★ Ccr10mL/min 以下の場合は血液透析を含め慎重に考慮の上、使用すること。

イミペネム及びシラスタチンはいずれも血液透析により血中より排除される。

★PEG の患者でアーガメイトゼリーの指示が出たがどうすればよいか？

ケイキサレートドライシロップ 76%へ変更する。

薬品名	規格	ポリスチレンスルホン酸カルシウム含有量
アーガメイトゼリー	25g/個	5g/個
ケイキサレートドライシロップ 76%	3. 27g/包	2. 5g/包

7. ガベキサートメシル酸塩の使用時における 注射部位の皮膚潰瘍・壊死について

ガベキサートメシル酸塩(注射用エフオーワイ®、注射用プロピトール®)は、膵炎及び汎発性血管内血液凝固症 (DIC) に頻用される蛋白分解酵素阻害薬です。以前より使用時の血管外漏出で、皮膚潰瘍・壊死、血管炎などの重篤な皮膚障害の副作用が報告され、医療安全情報でも注意喚起がされています。そこで、ガベキサートメシル酸塩を適正に使用するためについてまとめてみました。

注射部位の皮膚潰瘍・壊死を予防・軽減するために

- ◆ 本剤を末梢血管から投与する場合、薬液の濃度を 0.2%以下（本剤 100mg あたり 50mL 以上の輸液）で使用してください（0.2%を超えると、注射部位障害の重症例の割合が増加しています）。
- ◆ 本剤を中心静脈から投与する場合でも、可能な限り末梢血管からの投与と同様に低濃度で使用してください（本剤を中心静脈から投与して投与部位に血栓性静脈炎が発現したとの報告があります）。
- ◆ 薬液が血管外へ漏れると、投与部位に潰瘍・壊死を起こすことがあるので、漏出しないように注意してください。また、血液うっ滞が起こらないようできるだけ太い血管から投与してください。
- ◆ 本剤の使用に際しては、投与部位及び刺入した血管の観察を十分に行い、投与部位に血管痛、発赤、炎症等があらわれた場合には、投与部位の変更又は投与を中止し、適切な処置を行ってください。

起こったときの処置は？

- ◆ 本剤に特有の治療方法は確立されていません。また、中和剤也没有。静脈炎、硬結の場合には冷却だけではなくステロイドの局所療法（軟膏塗布、局注）の併用もご検討ください。痛みの持続や感染を伴う遷延する硬結の場合、皮膚潰瘍や組織の壊死等が生じた場合には、外科的治療（早期のデブリードマン、ポケットの切開、植皮等）が必要で、皮膚科、形成外科へのご紹介もご検討ください。

ガベキサートメシル酸塩による皮膚障害発生の特徴

- ◆ 皮膚障害発生の機序として、薬剤の直接的な血管内皮細胞の障害やアレルギー反応の可能性が示唆されています。
- ◆ 血管内皮障害は投与濃度に依存すると考えられ、末梢血管からの投与は 0.2%以下の濃度で点滴静注することが望ましいと添付文書に記載されています。DIC に使用する場合は、24 時間持続点滴で投与されるため、血管壁に薬剤が常時接しているため、投与濃度は重要です。さらに、明らかな血管外漏出がなくても、皮膚障害が発症する場合があります。
- ◆ 投与後しばらくしてから皮膚障害を発症する場合もあり、投与後も 1~2 週間の十分な経過観察が必要です。

血管外漏出に注意すべき抗がん剤以外の薬剤を表 1 にまとめました。

表 1 血管外漏出に注意すべき薬剤（抗がん剤以外）

種類	理由	主な薬剤
高浸透圧薬	浸透圧が高いほど、組織破壊が起こる危険性が高くなる	高張ブドウ糖液(20%以上)、アミノ酸輸液、造影剤
電解質補正用製剤	Ca イオンや K イオンを大量に含むため、細胞膜の働きを阻害して皮膚障害が起こる可能性がある	塩化カリウム (KCL [®])、塩化カルシウム、グルコン酸カルシウム水和物(カルチコール [®])
血管収縮薬	虚血により細胞に酸素欠乏状態が生じ、皮膚障害が起こる可能性がある	アドレナリン(ボスミン [®])、ノルアドレナリン、ドブタミン塩酸塩(ドブトレックス [®])、ドパミン塩酸塩点滴静注用 [®]
強アルカリ性製剤	薬剤が周囲に浸透しやすく、広範囲の組織障害が起こる可能性がある	フェニトイン(アレビアチン [®])、カンレノ酸カリウム(ソルダクトン [®])、炭酸水素ナトリウム(メイロン [®])、ガンシクロビル(デノシン [®])、チオペンタール(ラボナール [®])、含糖酸化鉄(フェジン [®])
その他	添付文書に血管外漏出時のリスクの記載がある薬剤	ガベキサートメシル酸塩(エフオーワイ [®])、ナファモスタットメシル酸塩(フサン [®])、プロポフォール [®] 、バンコマイシン塩酸塩 [®] 、イントラリポス輸液 [®] 、プレビブロック注 [®]

参照：注射用エフオーワイの安全性情報について 各製剤添付文書
看護ジャーナル 2011.7 皮膚病診療：34(4)；375～378,2012